



City Research Online

City, University of London Institutional Repository

Citation: Bonadio, E. ORCID: 0000-0003-1078-4323 and Baldini, A. (2020). Covid-19, patents and the never-ending tension between proprietary rights and the protection of public health. *European Journal of Risk Regulation*, 11(2), pp. 390-395. doi: 10.1017/err.2020.24

This is the published version of the paper.

This version of the publication may differ from the final published version.

Permanent repository link: <https://openaccess.city.ac.uk/id/eprint/24362/>

Link to published version: <http://dx.doi.org/10.1017/err.2020.24>

Copyright: City Research Online aims to make research outputs of City, University of London available to a wider audience. Copyright and Moral Rights remain with the author(s) and/or copyright holders. URLs from City Research Online may be freely distributed and linked to.

Reuse: Copies of full items can be used for personal research or study, educational, or not-for-profit purposes without prior permission or charge. Provided that the authors, title and full bibliographic details are credited, a hyperlink and/or URL is given for the original metadata page and the content is not changed in any way.



Enrico Bonadio

Reader in Intellectual Property Law, City,
University of London

Andrea Baldini

Director of NJU Center for Sino-Italian
Cultural Studies, Nanjing University, China

Covid-19 et brevets : la tension permanente entre droit de propriété et protection de la santé publique

En janvier 2020, des chercheurs de l'Institut de virologie de Wuhan ont déposé un brevet couvrant l'utilisation du *remdesivir*, un médicament antiviral expérimental, pour traiter la Covid-19. Normalement, cela pourrait être une raison de se réjouir : la Covid-19, une maladie mortelle de type pneumonie causée par le nouveau coronavirus, a jusqu'à présent tué des milliers de personnes dans le monde et en a rendu beaucoup plus malades, ce qui a poussé les chercheurs à se battre pour mettre au point un traitement efficace¹. Le médicament a été recherché et produit par Gilead Sciences, une société pharmaceutique basée en Californie, qui avait déposé des demandes de brevet auprès de plusieurs offices de brevets, notamment en Chine, couvrant une « méthode de traitement de l'infection par les virus *arenaviridae* et *coronaviridae* »².

Le *remdesivir* a été développé à l'origine pour traiter la maladie du virus Ebola (EVD). De novembre 2018 à août 2019, le médicament a fait l'objet d'un essai expérimental de phase 3³. Un échantillon relativement important de patients atteints du virus Ebola a été traité avec le *remdesivir*, qui s'est révélé moins efficace que d'autres médicaments. Pourtant, en début d'année, les scientifiques se sont soudainement intéressés à certaines études indiquant que le traitement développé par Gilead pourrait avoir une activité contre les coronavirus tels que le MERS et, espérons-le, le Covid-19 qui s'est répandu rapidement⁴.

1. Y. Roulin, "Wuhan's Much-Maligned Virology Institute Seeks Patent on US Drug", *Sixth Tone*, 11 février 2020 : <<http://www.sixthtone.com/news/1005169/wuhans-much-maligned-virology-institute-seeks-patent-on-us-drug>>.
2. v. la demande de brevet chinois n° CN108348526A : <<https://patents.google.com/patent/CN108348526A/en?q=US2017071964>>.
3. S. Mulangu et al, "A Randomized, Controlled Trial of Ebola Virus Disease Therapeutics" 381 *New England Journal of Medicine* 2293, 2019.
4. T.P. Sheahan et al, "Comparative Therapeutic Efficacy of Remdesivir and Combination Lopinavir, Ritonavir, and Interferon Beta against MERS-CoV", 11 *Nature Communications*, 2020.

Les démarches de l'Institut de virologie de Wuhan tendant à revendiquer ses droits sur une utilisation (encore) non prouvée du médicament, en pleine crise sanitaire, a été fortement critiquée⁵. Il faut noter que la demande de brevet de l'Institut de virologie de Wuhan a été déposée avant que les scientifiques ne commencent les expériences sur l'efficacité du *remdesivir* contre la Covid-19. En effet, les premières études *in vitro* de l'Institut de virologie de Wuhan suggérant que le *remdesivir* et un médicament antipaludéen - appelé chloroquine - pouvaient tous deux inhiber efficacement la Covid-19 ont été publiées au début du mois de février⁶. Les premières études de phase 3 sur le *remdesivir* chez des patients infectés par la Covid-19 ont commencé après la publication de cette étude⁷.

Étant donné l'ampleur de la pandémie de Covid-19, on pourrait s'attendre à ce qu'un institut de virologie situé à son épice initial consacre ses ressources et son énergie à contenir la propagation du virus sous-jacent, ou peut-être à la recherche de nouvelles thérapies et de nouveaux vaccins - et non à breveter des utilisations (prétendument nouvelles) de médicaments qu'il n'a ni développés ni testés. Bien que licite, la décision de l'Institut de virologie de Wuhan de déposer un brevet dans ce cas est éthiquement discutable et pourrait avoir un impact négatif sur les efforts de coopération de la Chine en matière de santé publique et de recherche médicale.

En réponse au tollé général, l'Institut de virologie de Wuhan a défendu sa demande de brevet en affirmant qu'elle était faite dans l'intérêt national. Il a ajouté qu'il serait prêt à renoncer à faire valoir ses droits de brevet si des sociétés pharmaceutiques étrangères - en l'occurrence, Gilead - collaboraient avec les autorités chinoises pour enrayer la pandémie⁸. Si l'Institut de virologie de Wuhan ne se préoccupait vraiment que de la santé publique et de l'accès aux médicaments vitaux en cas d'urgence, il existe déjà un mécanisme qui donne aux pays une certaine souplesse en matière de propriété intellectuelle (PI) dans un tel cas : les

5. W. Haiyun, "China to Begin Testing Ebola Drug on Coronavirus Patients", *Sixth Tone*, 3 février 2020 : <<http://www.sixthtone.com/news/1005155/china-to-begin-testing-ebola-drug-on-coronavirus-patients>>.
6. M. Wang et al, "Remdesivir and Chloroquine Effectively Inhibit the Recently Emerged Novel Coronavirus (2019-NCov) In Vitro", 30 *Cell Research* 269, 2020 : <<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04252664?term=remdesivir&draw=2&rank=2>> ; <<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04257656?term=remdesivir&draw=2&rank=1>>.
7. M. Wang et al, "Remdesivir and Chloroquine Effectively Inhibit the Recently Emerged Novel Coronavirus (2019-NCov) In Vitro", 30 *Cell Research* 269, 2020 : <<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04252664?term=remdesivir&draw=2&rank=2>>.
8. A. Wininger, "Wuhan Institute of Virology Applies for a Patent on Gilead's Remdesivir", *The National Law Review*, 6 février 2020 : <<https://www.natlawreview.com/article/wuhan-institute-virology-applies-patent-gilead-s-remdesivir>>.

licences obligatoires. Bien que controversées, les licences obligatoires permettent aux fabricants de médicaments éligibles de fabriquer et de vendre légalement des versions copiées de médicaments brevetés en cas d'urgence nationale, de crise de santé publique ou dans d'autres cas d'extrême nécessité. En guise de compensation pour le titulaire initial du brevet, l'autorité compétente - dans le cas de la Chine, il s'agirait de l'Administration nationale de la propriété intellectuelle - exigerait des fabricants qu'ils paient un « prix de marché équitable » pour le médicament⁹.

Les licences obligatoires sont explicitement autorisées en vertu des articles 48 à 50 de la loi chinoise sur les brevets, bien que le pays n'en ait pas encore délivré, et elles sont conformes à l'accord de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), qui définit les normes mondiales de protection des droits de propriété intellectuelle. La déclaration de Doha de 2001 sur l'accord ADPIC et la santé publique, adoptée par la conférence ministérielle de l'OMC, a confirmé que les licences obligatoires peuvent être utilisées sous certaines conditions. Et lorsqu'elles ont été accordées, elles ont entraîné des réductions importantes des prix des médicaments.

En 2012, par exemple, le fabricant indien de médicaments génériques Natco s'est vu accorder une licence obligatoire pour le *sorafenib*, un médicament anticancéreux, après que l'office des brevets du pays ait jugé que Bayer AG, le détenteur du brevet du *sorafenib*, n'en avait pas fait assez pour mettre ce médicament à la disposition des citoyens indiens. Natco a dû payer 6 % de redevances à la société allemande - un chiffre basé sur les directives des Nations unies - et a proposé de vendre sa version 97 % moins cher que Bayer¹⁰.

Étant donné l'ampleur de la crise sanitaire actuelle, le fait qu'une société chinoise dépose une demande de licence obligatoire ne serait pas nécessairement perçu comme une tentative de contourner de manière injustifiée les droits de brevet de Gilead. Après tout, en réponse à la crise du coronavirus, Israël a délivré en mars une licence obligatoire pour le Kaletra, un médicament contre le VIH dont l'efficacité est actuellement testée pour le traitement du Covid-19. Le brevet est détenu par la société pharmaceutique américaine AbbVie, et la licence permettra à Israël d'importer la version générique du Kaletra produite par la

société indienne Hetero¹¹. En outre, le parlement chilien¹² et l'Assemblée nationale équatorienne¹³ ont adopté des résolutions qui ouvriraient la voie à la délivrance de licences obligatoires pour lutter contre l'épidémie de coronavirus, et le gouvernement allemand a commencé à élaborer des plans pour limiter les droits de propriété sur les brevets au regard de la pandémie¹⁴. En Amérique du Nord, le Canada suit également cette voie¹⁵.

La stratégie inhabituelle adoptée par l'Institut de virologie de Wuhan - qui cherche à breveter une utilisation non testée d'un médicament de manière à ce qu'elle puisse interférer avec les droits de brevet détenus par une société étrangère - a soulevé des difficultés. Certains critiques ont accusé l'institut d'essayer d'éviter de payer à Gilead une redevance de licence en cas d'octroi d'une licence obligatoire¹⁶. D'autres ont interprété son geste comme une tentative de s'assurer des pions dans d'éventuelles négociations de prix à venir avec la société¹⁷.

Une autre entité chinoise a été critiquée par les défenseurs des brevets : la société BrightGene Bio-Medical Technology, basée à Suzhou, qui pourrait également être attaquée après avoir confirmé qu'elle avait synthétisé le principe actif du *remdesivir* sans avoir obtenu au préalable l'autorisation du détenteur du brevet. Bien que la société se soit déclarée encline à la conclusion d'un accord de licence volontaire avec Gilead dans l'avenir, elle affirme également que son travail n'a pas enfreint les droits de brevet de cette société parce que le produit final n'est pas vendu sur le marché¹⁸. Mais cela est très discutable. En effet, en vertu des lois internationales et nationales sur les brevets, la fabrication d'un médicament breveté, même s'il

9. <http://english.cnipa.gov.cn>.

10. E. Bonadio, "Compulsory Licensing of Patents : The Bayer/Natco Case", 10 *European Intellectual Property Review* 719, 2012.

11. S. Kass, "Israel Defies AbbVie IP to Import Generic Drugs for COVID-19", *Law360*, 19 mars 2020 : <https://www.law360.com/articles/1255079/israel-defies-abbvie-ip-to-import-generic-drugs-for-covid-19>.

12. v. la résolution 896 adoptée par la Chambre des députés du Chili le 17 mars 2020 : <https://www.keionline.org/chilean-covid-resolution>.

13. <https://www.keionline.org/32429>.

14. T. Musmann, "German Government Plans Possibilities to Limit Patents in View of Corona Pandemic", *Kluwer Patent Blog*, 24 mars 2020 : <http://patentblog.kluweriplaw.com/2020/03/24/german-government-plans-possibilities-to-limit-patents-in-view-of-corona-pandemic>.

15. R. O'Neill, "Canada Authorises Compulsory Licences for COVID-19", *Life Sciences Intellectual Property Review*, 27 mars 2020 : <https://www.lifesciencesipreview.com/news/canada-authorises-compulsory-licences-for-covid-19-shortfalls-3972>.

16. J. McDonald et L.A. Johnson, "Chinese Scientists Ask for Patent on US Drug to Fight Virus", *Associated Press News*, 6 février 2020 : <https://apnews.com/1fe943717b56b56cce5e733790fo16dd>.

17. S. Decker, D. Lyu et H. Fan, "Gilead Declines on HIV Patent Fight Loss, China IP Interest", *Bloomberg*, 5 février 2020 : <https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-02-05/gilead-declines-after-hiv-patent-fight-loss-china-ip-interest>.

18. A. Liu, "Chinese Firm Copies Gilead's Remdesivir, the Most Promising Drug against the New Coronavirus", *FiercePharma*, 12 février 2020 : <https://www.fiercepharma.com/pharma-asia/chinese-firm-copies-gilead-s-remdesivir-most-promising-drug-against-new-coronavirus>.

n'est pas encore en vente, n'en reste pas moins une contrefaçon de brevet¹⁹.

Les stratégies adoptées par l'Institut de virologie de Wuhan et BrightGene comportent des risques réels. En particulier, elles peuvent susciter les soupçons des entreprises internationales à l'égard de leurs homologues chinois. Cela pourrait à son tour entraver la coopération vitale en matière de recherche entre la Chine et le monde. Gilead, par exemple, a proposé des échantillons de *remdesivir* pour des essais cliniques pendant l'épidémie actuelle. D'autres grandes entreprises pharmaceutiques internationales qui travaillent actuellement sur des vaccins pour Covid-19, comme Johnson & Johnson et GlaxoSmithKline, pourraient être moins incitées à le faire à l'avenir si elles pensent que la Chine ne soutiendra pas leurs revendications en matière de propriété intellectuelle. Une attitude de collaboration a également été démontrée par AbbVie qui, en mars 2020, a informé qu'en raison de l'urgence sanitaire actuelle, elle cesserait de faire respecter son brevet Kaletra partout dans le monde, ainsi qu'en ce qui concerne le traitement du VIH²⁰.

L'Institut de virologie de Wuhan et BrightGene ne sont pas les seules entités qui ont été critiquées. Le Gilead lui-même a été critiqué après que sa version du *remdesivir* ait obtenu en mars 2020 la désignation de médicament orphelin de la *Food and Drug Administration* américaine. En vertu de la loi américaine sur les médicaments orphelins, cette désignation accorde une période d'exclusivité commerciale de sept ans, ainsi que des incitations fiscales et autres aux entreprises pharmaceutiques qui produisent des médicaments pour des maladies rares qui touchent moins de 200.000 personnes. Gilead a été réprimandé pour avoir demandé ce statut et avoir ainsi cherché à obtenir des droits exclusifs « malgré les appels à la solidarité » pour faire face à la pandémie²¹. Après avoir été critiqué, Gilead a informé le public qu'il avait demandé l'annulation de la désignation de médicament orphelin²².

Comme mentionné précédemment, on peut soutenir que ces comportements sont éthiquement

discutables - et en particulier que le système des brevets ne devrait pas être utilisé pour rendre l'accès aux médicaments plus difficile, surtout en cas de pandémie. Pouvons-nous vraiment justifier des lois sur la PI qui sont utilisées d'une manière qui limite la disponibilité des médicaments et vise à augmenter les profits en cas d'urgence sanitaire ?

La crise nous enseigne une leçon claire en matière de justifications philosophiques de la PI : les théories égoïstes sont incapables d'offrir des arguments convaincants pour fonder la protection de la PI²³. En effet, les théories qui considèrent le gain personnel (à la fois en termes de réalisation existentielle de soi²⁴ ou de gain économique²⁵) comme la seule source légitime d'une défense éthique de la PI et comme une raison primordiale en cas de conflit entre le bien-être individuel et le bien-être de la société semblent intenables. La pandémie montre l'interconnectivité essentielle des êtres humains en tant que communauté dans laquelle le bonheur individuel ne devient possible que si un certain niveau de bien-être est partagé collectivement.

En ce sens, les justifications plausibles de la protection de la propriété intellectuelle doivent tenir compte de la relation entre les besoins et les préoccupations individuels et collectifs. C'est précisément ce que fait l'utilitarisme : il offre un argument en faveur de la PI qui reconnaît des motifs égoïstes, bien que dans un cadre altruiste plus large où l'utilité sociétale fonctionne comme le but ultime de nos pratiques. Les versions traditionnelles de cet argument suggèrent que les incitations aux auteurs et inventeurs contribuent à maximiser l'utilité sociale, ce qui est le principe clé des théories éthiques utilitaristes²⁶. En ce sens, la protection de la PI récompense les innovateurs, qui sont ensuite stimulés à investir plus de temps dans des activités inventives et créatives.

En ce sens, la protection de la PI récompense les innovateurs, qui sont ensuite incités à investir davantage de temps dans des activités inventives et créatives. Cela favorise à son tour une utilité sociale optimale. Les récompenses ne se justifient qu'en fonction du bien qu'elles apportent indirectement à l'ensemble de la société. Dans

19. v., par ex., l'art. 28 de l'accord ADPIC de l'OMC.

20. E. t Hoen, "Covid-19 and the Comeback of Compulsory Licensing", *Medicines Law and Policy*, 23 mars 2020 : <<https://medicineslawandpolicy.org/2020/03/covid-19-and-the-come-back-of-compulsory-licensing/>> ; D.P. Mancini, "AbbVie Drops Patent Rights for Kaletra Antiviral Treatment", *Financial Times*, 23 mars 2020 : <<https://www.ft.com/content/5a7a9658-6d1f-11ea-89df-41bea055720b>>.

21. D.P. Mancini, "Gilead Criticised Over 'Orphan Status' for Potential Virus Treatment", *Financial Times*, 24 mars 2020 : <<https://www.ft.com/content/9f9ea4fc-6dba-11ea-89df-41bea055720b>>.

22. v. le communiqué de presse de Gilead : <<https://www.gilead.com/-/media/gilead-corporate/files/pdfs/company-statements/remdesivir-orphan-drug-designation.pdf?la=en&hash=ED14BC7B26E2FEAA2E31E7741A8C9692>>.

23. Pour un aperçu instructif des justifications philosophiques de la propriété intellectuelle, v. A. Moore et K. Himma, "Intellectual Property" in E.N. Zalta, (ed.), *The Stanford Encyclopedia of Philosophy*, Stanford University, 2018 : <<https://plato.stanford.edu/archives/win2018/entries/intellectual-property/>>.

24. G.W.F. Hegel, *Elements of the Philosophy of Right*, A. Wood (ed.), Cambridge University Press, 1991.

25. J. Locke, *The Second Treatise of Government*, Leslett, P (ed.), Cambridge University Press 1988.

26. T.G. Palmer, "Are Patents and Copyrights Morally Justified - The Philosophy of Property Rights and Ideal Objects Symposium on Law and Philosophy", 13 *Harvard Journal of Law & Public Policy* 817, 1990.

cette optique, le gain personnel n'est donc qu'un moyen d'atteindre un objectif supérieur. Il est clair qu'une telle approche utilitaire s'inscrit parfaitement dans le discours de l'industrie pharmaceutique, axé sur les incitations, selon lequel « si les brevets pharmaceutiques ne sont pas rendus disponibles, les efforts de recherche et de développement seront découragés ».

Les formes traditionnelles d'utilitarisme présentent des limites dans la mesure où elles tendent à identifier les innovateurs comme des sujets individuels (soit des personnes, des institutions ou des entreprises). Cependant, comme le montrent clairement les efforts de la communauté scientifique en cette période de crise, le processus de découverte est souvent distribué et peut très bien bénéficier de collaborations entre différentes entités. En ce sens, certains innovateurs peuvent très bien être des sujets collectifs plutôt qu'individuels, et leur activité doit être protégée. Par conséquent, parmi les implications moins évidentes des justifications altruistes de la PI, nous avons ce qui suit : La PI devrait établir des conditions favorables à la collaboration et à l'échange et accélérer le processus de découverte scientifique.

Il est souvent difficile d'équilibrer ces deux forces opposées. La crise du sida et du VIH des années 1980 et 1990 nous a déjà montré comment les lois sur les brevets peuvent être utilisées pour s'opposer aux politiques adoptées par des gouvernements démocratiquement élus pour équilibrer les droits de brevet et rendre les médicaments plus abordables.

En effet, en 1998, un groupe de sociétés pharmaceutiques a poursuivi le gouvernement sud-africain en justice pour tenter de l'empêcher d'introduire une législation visant à réduire le prix des médicaments, la principale objection étant que la loi sud-africaine sur les médicaments de 1998 avait arbitrairement réduit la protection des brevets (l'action en justice a été abandonnée en 2001)²⁷.

Ce que ces comportements contestables (anciens et récents) nous enseignent, c'est que la protection de la PI, et en particulier le droit des brevets, doivent faire l'objet de beaucoup d'attention, comme la volonté de mettre ponctuellement de côté des considérations financières au profit de préoccupations éthiques ou morales, surtout lorsqu'il s'agit de faire face à des urgences sanitaires mondiales sans précédent comme la pandémie Covid-19.

Si les lois sur la PI sont certainement cruciales en ce qu'elles encouragent le développement de médicaments (souvent) vitaux, elles sont loin d'être parfaites et pourraient très bien nécessiter d'autres ajustements ou réformes pour répondre à des intérêts publics primordiaux. La solution n'est pas d'éroder une confiance mutuelle plus que jamais nécessaire pour que la coopération internationale en matière de santé publique fonctionne.

27. W.W. Fisher III et CP Rigamonti, "The South Africa AIDS Controversy: A Case Study in Patent Law and Policy", *Cyber Harvard*, 10 février 2005 : <<https://cyber.harvard.edu/people/ffisher/South%20Africa.pdf>>.